DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Menthe poivrée (Mentha x piperita L.) (huile essentielle de partie aérienne fleurie de)..... 1,50 g

Clou de girofle (Syzygium aromaticum L.) Merill et L.M. Perry) (huile essentielle du bouton floral de) 0,50 g

Lavande (Lavandula angustifolia Mill.) (huile essentielle de sommité fleurie de)..... 0,50 g

Thym (Thymus zygis Loefl. ex L.) (huile essentielle de partie aérienne fleurie de)..... 0,50 g

Pour 100 g de solution buvable.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes.

Son usage est réservé à l?indication spécifiée sur la base exclusive de l?ancienneté de l?usage.

GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable est indiqué chez l?adulte et l?adolescent de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

25 gouttes diluées dans de l?eau, 3 à 4 fois par jour.

Population pédiatrique :

L?utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Mode d?administration

Voie orale.

A diluer dans de l?eau.

Durée de traitement

7 jours.

Si les symptômes persistent après 7 jours d?utilisation, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, au menthol ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En raison de la présence de dérivés terpéniques, ce médicament est contre-indiqué en cas d?antécédents d?épilepsie et/ou d?antécédents convulsifs.

En raison de la présence d?huile essentielle de menthe poivrée, ce médicament est contre-indiqué :

- en cas de maladies hépatiques,
- en cas de calculs biliaires, de cholangite ou d?autres troubles des voies biliaires,
- en cas d?achlorhydrie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 97 % de vol d?éthanol (alcool) c?est à dire jusqu?à 500 mg par dose, ce qui équivaut à 12 mL de bière, 5 mL de vin par dose. L?utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

En cas de fièvre, de difficultés respiratoires ou d?expectorations purulentes, un médecin doit être consulté.

En raison de la présence d?huile essentielle de menthe poivrée, ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant :

- de brûlures d?estomac,
- de hernie hiatale.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives :

- des accidents à type de convulsions chez le nourrisson et chez l?enfant,
- des pauses respiratoires et des collapsus chez le nourrisson.

Respecter les conseils d?utilisation et de posologie, en particulier, ne jamais dépasser les doses recommandées.

Population pédiatrique

En l?absence de données suffisantes dans cette population, l?utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée.

Précautions d?emploi

En cas d?antécédent d?épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations à prendre en compte

+ un anticoagulant, un anti-agrégant plaquettaire ou un thrombolytique

Augmentation du risque de saignement du fait de la présence d?huile essentielle de clou de girofle.

+ autres médicaments abaissant le seuil épileptogène

Risque accru de convulsions du fait de la présence de dérivés terpéniques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament contient des dérivés terpéniques. Il n?y a pas ou peu de données d?utilisation des dérivés terpéniques chez la femme enceinte. GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable est déconseillé au cours de la grossesse et chez la femme en âge de procréer n?utilisant pas de contraception.

Allaitement

Il n?existe pas de données relatives à l?excrétion des composants des huiles essentielles contenues dans GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable et / ou leurs métabolites dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l?allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n?est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n?ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ont été classés selon la convention suivante : très fréquents (?1/10), fréquents (?1 /100, <1/10), peu fréquents (?1/1000, <1/100), rares (?1/10 000, < 1/1000), très rares (<1/ 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Affections gastro-intestinales :

Fréquence indéterminée : troubles digestifs : brûlures d?estomac, brûlures péri-anales, nausées et vomissements, irritation locale, odeur de menthol des selles.

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : réactions d?hypersensibilité : éruption cutanée érythémateuse, choc anaphylactique, tremblements musculaires, ataxie, bradycardie et céphalées.

Affections oculaires :

Fréquence indéterminée : vision trouble.

Affectons du rein et des voies urinaires :

Fréquence indéterminée : odeur de menthol dans les urines.

Fréquence indéterminée : dysurie.

Affections des organes de la reproduction et du sein :

Fréquence indéterminée : balanitis.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :

- possibilité d?agitation et de confusion chez les sujets âgés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage peut provoquer des troubles du système nerveux central (comme des convulsions, une ataxie, une perte de connaissance, un coma), des troubles urinaires, des troubles gastro-intestinaux (comme des diarrhées, des nausées, une ulcération rectale), des troubles du rythme cardiaque, une acidose avec trou anionique, une détérioration de la fonction hépatique, une apnée et/ou une hypoglycémie.

En cas de surdosage massif en une seule prise et rapidement décelé, le traitement consiste en un lavage d'estomac et un traitement symptomatique. Selon les données de la littérature, la N-acétylcystéine est utilisée avec succès comme antidote à un surdosage d?huile essentielle de clou de girofle.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de génotoxicité conduites in vitro sur chacune des huiles essentielles contenue dans GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable permettent de conclure à l?absence d?effet mutagène dans le test d?Ames.

Aucune étude de cancérogenèse ni de toxicité sur la fonction de reproduction et du développement n?a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois avant ouverture.

24 mois après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 mL ou 90 mL en verre brun (type III) fermé par un bouchon compte-gouttes (VISTOP) en polyéthylène basse densité.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 303 751 2 9 : Flacon de 45 mL en verre brun avec compte-gouttes.
- 34009 303 750 6 8 : Flacon de 90 mL en verre brun avec compte-gouttes.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date du premier enregistrement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.